薬食監麻発 0330 第 13 号
平成２４年３月３０日

各都道府県薬務主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について

先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成22年4月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」及び「内閣府行政刷新会議　規制・制度改革に係る対処方針について（平成22年6月18日閣議決定）」を踏まえ、日本医療機器産業連合会に対して適切で質の高い情報提供に関する指針を作成するよう依頼したところですが、今般、日本医療機器産業連合会から別添のとおり「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について」に係わる質疑応答集の作成について、報告がありました。

学術的研究報告を医師等専門家の求めに応じて情報提供する場合には、原則、医薬品等適正広告基準は適用しないとされているところですが、貴都道府県におかれましては、本内容についてご留意いただくとともに、情報提供と称する不適切な医療機器の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施を図られますようお願い申し上げます。

受付
第　号
24.4.-4
健康福祉部

写

医機連発　第169号
平成24年2月13日

厚生労働省　医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長　中井川　誠　様

日本医療機器産業連合会
法制委員会　委員長　飯田 隆太郎
未承認医療機器の情報提供に係るQ&A WG
主査　清水 佳文
（事務局 直井啓次）

「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について」に係わる質疑応答集について

記

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は医療機器業界の未承認の医療機器に関する適正な情報提供に関する活動に対しまして格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて当連合会法制委員会未承認医療機器の情報提供に係るQ＆Aワーキングでは、「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について（依頼）」（平成22年12月22日付薬食監麻発1222第2号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）に従って、医師等専門家の求めに応じて行う、「未承認医療機器（適応外使用含む）の情報提供のあり方に係わる質疑応答集」を作成致しましたので、ご報告申し上げます。

敬具

「未承認医療機器(適応外使用含む)の情報提供のあり方に係わる質疑応答集(以下、「Q&A集」)」

1. 本Q&A集の作成における情報提供の考え方

学術的研究報告については、従前より医師等の求めに応じて提供することが認められておりましたが、未承認(認証、届出含む、以下承認と記載)医療機器に関する製品の情報提供については、広告・宣伝との切り分けが困難な部分もあるため、企業としては当該製品に係わる情報提供について特段の留意を致しておりました。

しかし、近年では特に海外において先に発表される製品(国内未承認製品)の情報について、医師等医療従事者の方々自身による海外学会および学会併設展示会等への参加、及びインターネットの普及による海外医療機器業者のホームページへの容易なアクセス等、日々多くの未承認製品の情報(適応外使用含む)が簡便に入手できる状況になっております。

さらに我が国における医療技術のイノベーションを推進していく上でも、新たな医療情報の提供が不可欠となっております。

一方、「フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する『フィブリン糊』について、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、(中略) 小冊子(パンフレット)を作成 (中略) し、これをプロパー(営業担当者)が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。(「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」より抜粋)」との実態があり、このことにより薬害肝炎が蔓延したという事実があったとされています。そのような行為は、その資料の配布目的からして到底、医師等の求めに応じて行われた学術情報の提供とみなすことはできず、決して許される行為ではありません。本事例のような学術的情報提供と偽った悪質な販売促進活動については、医療機器業界としても容認できるものではありません。

このような状況を勘案し医師等からの依頼であることを前提に、かつ、「薬事法」および「医薬品等適性広告基準」等を遵守した上で、適切で質の高い情報提供に関するQ&A集(別添1)を作成致しました。

2. 「医師等専門家の求め」に対する記録の考え方

①. 従来より認められている学術的研究報告(※学術情報として別途記載)について:

口頭等の依頼があれば、特段の「医師等専門家の求め」に対する記録は不要としました。

②. 上記①以外の未承認医療機器に関する情報について:

①以外の未承認医療機器に関する情報には、当該製品の海外で使用されているカタログ・仕様書・取扱説明書等の製品に係わるものについては記録を残すこととしました。

従前より、安全性にかかる情報については、薬事法第77条の3に基づき、適切に情報提供を行ってきましたが、有効性にかかる情報については、広告との区別が非

常に困難なことから、情報提供の要望があっても控えてきたところです。

今般、有効性に関する未承認情報については医師等からの依頼に基づくものであれば、原則、医薬品等適正広告基準が適用されないことから、企業として行った情報提供が医師等からの依頼であることを明確にするため、②の記録として情報提供依頼書(情報の入手元、提供を受けたい情報の種類、内容等)を医師等から入手することとしました。また、当該企業においては、依頼書の入手・情報提供の方法に関する手順・ルール等を社内で取り決めることにより、個人的な対応ではなく、組織(企業)として適切に運用することが望ましいとしました。

3. 学術情報の範囲

【学術情報の該当例】

著者が医療従事者、大学等の研究者、行政職員、企業の技術者・研究者等(ただし、専ら営業活動に従事する者は含まれない。)(以下、「医療従事者等」とする)となっている以下のもの

- 学術雑誌(商業的・非商業的を問わない)に掲載された総説、論文、解説
- 非商業的学術雑誌に掲載された座談会記事
- 学術集会(全国大会、地方会を問わない)抄録・シンポジウム等の記録集
- 企業の技術情報誌

※「学術情報の定義」については別添2を参照してください。

4. 情報提供依頼方法・様式(雛形添付)

情報提供依頼書(様式1)

1. 通知の解釈等

（禁止されている情報提供）

問1
　どのような情報提供が禁止されていますか。

答1

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」で指摘されているような、もっぱら販売促進の目的で薬事法の承認範囲外の情報が掲載された資料を企業が作成し、それを医師等からの求めがないにも関わらず企業が積極的に配布して営業活動を行うことは禁止されています。

（製品情報）

問2
　当該企業により学会等で発表された、海外未承認の開発中の機器に関する情報提供を医師等より求めがあった場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答2

公知の文献、論文等、当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文書で、「エビデンス」を有し、かつ公表されている学術的研究報告（以下「（学術情報）」という。）の範囲内であれば可能です。

（製品情報）

問3
　海外で既に販売されている医療機器について、海外の展示会、学会等や海外製造企業のホームページ等により知り得た国内未承認医療機器に関する問い合わせが医師等専門家（以下、「医師等」という。）より求めがあった場合、どのような情報提供が可能ですか。

答3

医師等の求めに応じて情報提供する場合は、①学術情報だけでなく、②現地で提供されている製品のカタログ、仕様書、取扱説明書等（公表・配布されている公知のもの）の情報提供は可能です。

なお、①の場合は情報提供の依頼があったことの記録は不要ですが、②の場合は、情報提供依頼書を入手する等企業として適切に記録を残すことが必要です。

また、承認申請した事実のみであれば情報提供しても良いですが、申請予定日、申請日や取得予測時期に関する情報提供については、広告となる可能性があることから、認められません。

（海外展示会）

問4
国内企業が開発、製造した国内未承認の医療機器について、海外で先行して販売（又は発表）しているものについて、国内で医師等から詳細仕様の説明を求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答4
海外の展示会で公開された情報をそのまま提供することは可能ですが、それ以外の詳細な仕様の提供はできません。

（適応外使用）

問5
国内既承認品について、海外で承認された国内未承認の適応外使用に関する情報提供を医師等から求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答5
医師等から求めがあった場合には、適応外である旨をしっかり説明した上で、学術情報、海外で販売されている製品カタログ等の資料を提供するのは可能です。
なお、海外の製品カタログ等に適応外である旨をシール等で表示してください。

（適応外使用）

問6
国内既承認品について、海外でも未承認である適応外使用に関する学会発表等の情報提供を医師等から求められた場合は、どの程度の情報提供が可能ですか。

答6
医師等から求めがあった場合には、適応外である旨をしっかり説明した上で、学術情報を提供するのは可能です。

（講演、説明会）

問7
国内で開催される学会において、学会と企業の共催又は後援のセミナー等で、講師の医師等が未承認機器に関する内容が含まれる講演をするのは差し支えないですか。また、その抄録や講演記録を作成し配布することは差し支えないですか。

答7
「本講演には薬事未承認の内容を含みます。」（発表スライドの場合）、「本抄録（又は記録集）には、薬事未承認の内容を含みます。」（抄録または記録集の場合）と明記してください。

（講演、説明会）

問8
医局、学会あるいは医療施設のグループ等より、海外の最新医療事情、海外での最新術式等の発表や説明会をして欲しい旨の依頼が医師等よりあった場合、発表内容に使用される医療機器の一部に国内未承認品が含まれるが、どのようにすれば発表や説明が可能ですか。

答8
発表や説明の内容は、あくまで最新の医療事情、術式等の紹介だけとし、製品の広告にならないように注意してください。なお、医療機器に密接した術式において、その術式等の説明に必要な範囲で医療機器の特徴、使用方法等を説明する場合はこの限りではありません。
また、発表時に製品の写真、仕様等を説明する必要がある場合には、当該製品が国内未承認品であることがわかるようにしてください。

（医療機器の設置、設備情報）

問9
国内の学会併設展示会等で公知となっている承認申請中の医療機器について、医師等の求めに応じて、その設置に関する情報を提供することは可能ですか。

答9
設置に要する電源設備、最低設置面積及び室内高等の病院施設の構造設備に対する必要事項については可能です。但し、提供する情報に販売名、性能、効能又は効果に関する情報を含まないでください。

（医師個人輸入）

問10
医師により個人輸入された、国内未承認医療機器について、使用方法等の情報提供を依頼された場合は、提供する義務がありますか。

答10
原則、医師の個人輸入であるため、医師個人の責任で取り扱われるものですので、輸入先に確認していただく必要があります。従って提供義務はありません。

（医師個人輸入）

問11
　医師が、個人輸入した未承認医療機器が国内で使用されていますが、海外での安全情報等について、情報提供しても良いですか。

答11
　医師の個人輸入であるため、原則、医師個人の責任で取り扱われるものです。従って、医師個人の責任において、輸入先に確認していただく必要がありますので、提供しなくても問題はありません。
　ただし、安全に係る情報に限っては国内企業等（例えば日本の子会社）が海外等において当該医療機器に関する危害が発生している等の情報に接し、健康被害の発生防止のために、情報提供を行うことが必要と判断した場合は、提供可能です。

（その他の情報）

問12
　海外で使用された未承認医療機器（整形用インプラント製品、ペースメーカ等）を後に日本で抜去する場合に、情報提供することは可能ですか。

答12
　医師等の求めに応じて、技術情報や抜去する方法等の情報を提供することは可能です。

（輸入代行業者）

問13
　個人輸入代行を行う事業者は、医師等の求めがあった場合、未承認医療機器の情報提供は可能ですか。

答13
　平成 14 年 8 月 28 日付け厚生労働省医薬局長通知「個人輸入代行業者の指導・取り締まりについて」（医薬発第0828014号）にあるとおり、輸入代行を行う事業者は、輸入者からの要請に基づき、輸入に関する事務手続きを代行するだけとなっていますので、たとえ医師等の求めがあった場合でも提供することはできません。

なお、本 Q&A 集および考え方については、現時点での考察によるものであり、今後変更することがあります。

(別添2)

学術情報の定義

【定義】 当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文書[1]で、「エビデンス」を有し、かつ公表されているもの。

なお、「エビデンスレベルの分類」[2]及び「公表媒体の種類」は問わない。

【補足説明】

1) 文書以外の情報提供(口頭・・・学会展示での会話など)は本定義には含めず、別途 Q&A で個別に言及するものとする。

2)「エビデンスレベルの分類」について:

診療報酬(技術料)の収載提案の際の「医療技術評価提案書」で用いられているエビデンスレベルは「診療ガイドライン作成の手引き2007(医学書院)」に掲載のものであるが、その P15 には以下のように 7 つにエビデンスのレベルを分けている。

① システマティック・レビュー/RCT のメタアナリシス
② 一つ以上のランダム化比較試験による
③ 非ランダム化比較試験による
④ 分析疫学的研究(コホート研究)
⑤ 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
⑥ 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
⑦ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

とある。

上記定義は、これら「エビデンス」を内容として含み、かつ公表されているものが「学術情報」と定めるものである。また、FDA の考え方では医療機器の場合、「非臨床」も含まれることから、非臨床の記述のみのものも「エビデンスを有する」に含まれるものとする(ここで、「非臨床の記述のみ」とは、動物実験のみ、モデル実験などの性能試験のみ、物理・化学的試験のみ、細胞等を用いた in vitro 試験のみ、コンピューターシミュレーションのみ等を言う)

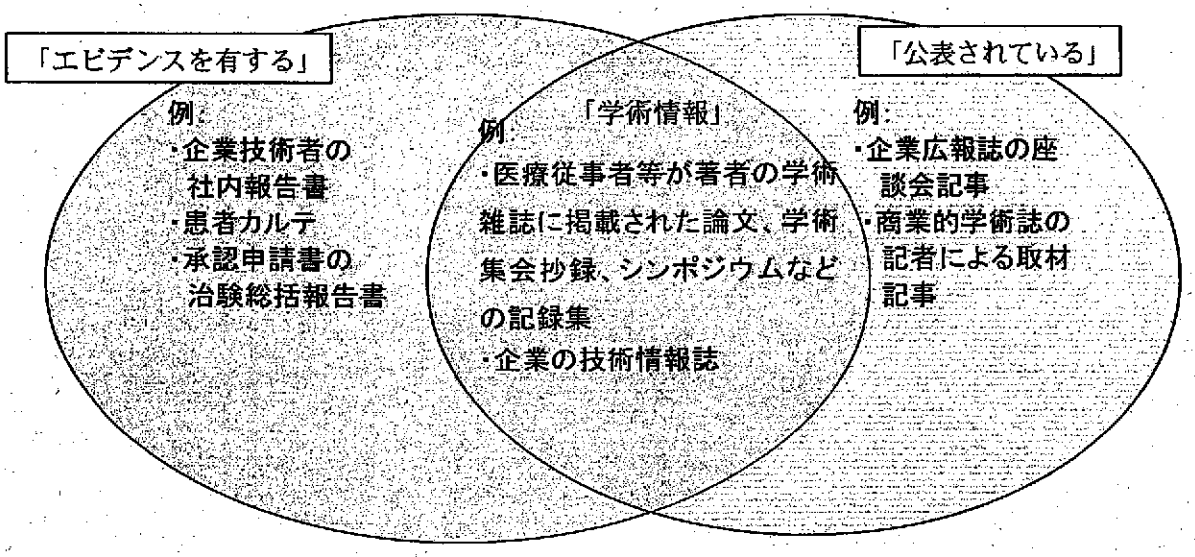
【学術情報への該当例】

著者が医療従事者等となっている以下のもの

- 学術雑誌(商業的・非商業的を問わない)に掲載された総説、論文、解説
- 非商業的学術雑誌に掲載された座談会記事
- 学術集会(全国大会、地方会を問わない)抄録・シンポジウム等の記録集
- 企業の技術情報誌

【学術情報への非該当例】

- 商業的学術誌や企業の広報誌に掲載された座談会記事(著者が医療関係者であるか否かを問わない)や著者が不明の記事
- 上記学術情報の該当例であっても、企業が手を加えて再作成したもの(要約化、アンダーラインによる強調、外国語の場合の和訳(あくまでも参考訳という位置づけで原文の添付である場合は可))



は「エビデンスを有する科学的・技術的文書」だが、「公表されていない」ので「学術情報」とならないもの

は「公表されている科学的・技術的文書」だが、「エビデンスを有しない」ので「学術情報」とならないもの

様式1

情報提供依頼書

平成 年 月 日

○○○株式会社 様

△△△病院
代表者名（または責任者） 印

下記品目につきまして、より詳細な情報を得たく、日本医療機器産業連合会作成の「未承認医療機器（適応外使用含む）の情報提供のあり方に係わる質疑応答集」に沿って、情報の提供を依頼いたします。

なお、本品目が日本国内において、未承認（認証）品であることは理解した上での依頼であることを申し添えます。

1. 品目の名称

製 品 名 （海外で販売されているものについては、海外での販売名称を記載）
：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

必要な情報：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2. 本品の初期情報を入手した経緯 （該当するものに○をつけ、内容を記載してください）

1 国内又は海外での学会名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2 国内又は海外の展示会名（ただし、海外発表済みの製品のみ）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3 企業のホームページ

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

4 その他

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

以 上